

Verarbeitungsanleitung

Titanbasen zur Herstellung von Hybrid-Abutments für zementierbare oder verschraubte Einzelkronen.

Fräsröhrlinge zur Herstellung von patientenspezifischen Abutments für zementierbare oder verschraubte Kronen

CE 0483

MEDTEOR

Indikation:

Die Abutments und Abutmentschrauben sind zur Herstellung von prothetischen Komponenten auf Implantaten bei Patienten mit Einzelzahnlücken und abgeschlossenem Knochenwachstum bestimmt. Die prothetischen Komponenten können in Kombination mit zementierten Kronen und Suprastrukturen, zur Rekonstruktion von Funktionen und Ästhetik verwendet werden. Alle Klebebasen und Fräsröhrlinge sind zur einmaligen Benutzung vorgesehen.

Kompatibilität:

Die prothetischen Komponenten der jeweiligen Serie, können nur mit dem entsprechenden kompatiblen Implantat-System mit dem jeweiligen Implantat-Durchmesser kombiniert werden. Es dürfen nur Anschluss-Komponenten für das Abutment verwendet werden, die für dieses bestimmt sind. (z.B. Gingivaformer, Abdruckpfosten etc.)

Artikelnummern:

Der Aufbau der Artikelnummern, sowie die zugehörigen Bezeichner für die Klebebasen, Fräsröhrlinge und Schrauben gestaltet sich wie folgend beschrieben. Um Verwechslungen zu vermeiden, beinhaltet die Artikelnummer den Implantattyp- und Durchmesser.

Titanbasen:

Aufbau Artikelnummer R2UC-Base (anatomisch geformt)

D-MA35-BS[BB]-[AA]

Aufbau Artikelnummer RC-Base

D-MA35-[CC][DD]-[EE][AA]

Fräsröhrling:

Aufbau Artikelnummer Fräsröhrling

D-MA35-[FF][GG]-[EE]

Abutment-Schraube:

Aufbau Artikelnummer Schraube

MTO-D2T5-[HH]

Prothetik-Schraube:

MTO-S18T5-[HH]

Mögliche Bezeichner		
AA	AD	Uncoated
	AN	Anodised
	NT	NT Surface
	TI	Titanium Nitride coated
	MS	Micro Structure
	NW	NW Surface
	SB	Sandblasted
	AS	Anodised Sandblasted
BB	AC	Anterior Canine
	AN	Anterior Schmal
	PM	Prämolar
	PS	Prämolar Gerade
	MO	Molar
	MI	Molar Invers
CC	C0	RC-Base 0°
	C1	RC-Base 11°
	C2	RC-Base 22°
DD	G2	Gingivahöhe 2
	G3	Gingivahöhe 3
	G4	Gingivahöhe 4
	G5	Gingivahöhe 5
	EE	W3
W3		Index 30°
NE		Ohne Rotationsschutz
FF	P0	Preform 0°
	P1	Preform 11°
	P2	Preform 22°
GG	ME	Halter kompatibel zu Medentika
	NT	Halter kompatibel NT-Trading
	ZZ	Halter kompatibel ZirkonZahn
HH	34	3,4 mm
	38	3,8 mm
	59	5,9 mm
	60	6,0 mm
	61	6,1 mm

Materialien:

Die Klebebasen, Fräsröhrlinge und Schrauben werden aus Ti6Al4V, Medical Grade 5/23, nach DIN EN ISO 5832-3 gefertigt. Eine eventuelle vorhandene Färbung wird durch Anodisierung erzeugt.



Vorgesehener Anwenderkreis:

Die Produkte sind ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen nicht zur sofortigen Anwendung und Weiterverarbeitung der Produkte aus. Zahnärztliche / zahntechnische Kenntnisse, sowie die Einweisung in die Handhabung von Abutments, insbesondere der Abutments mit Doppelgewinde-Schraube durch einen Medizinprodukte-Berater (o.ä.) sind auf jeden Fall erforderlich.

Kontraindikation:

Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der verwendeten Materialien. Es dürfen keine in der Verbindungsgeometrie unpassenden Abutments verwendet werden.



Besonderheit: Doppelgewindeschraube (DP-Screw)

Die RC-Bases & Fräsröhrlinge werden mit einer neuartigen Doppelgewinde-Schraube ausgeliefert. Sie ist bereits im Abutment vormontiert. Sie wird von basal in das Abutment eingeführt und kann nicht nach coronal aus dem Abutment entfernt werden. Jegliche Krafteinwirkung im Gegenuhrzeigersinn führt zur Verklemmung der Schraube im Abutment. Zur Entfernung der DP-Schraube aus dem Abutment, ist diese außerhalb des Implantates, im Uhrzeigersinn herauszudrehen. Das Einführen der DP-Schraube in das Abutment erfolgt im Uhrzeigersinn. Die Doppelgewinde-Schraube wirkt durch die unterschiedlichen Steigungen wie ein Getriebe und benötigt deshalb ein deutlich geringeres Anzugsdrehmoment von 17 Ncm. (Siehe Tabelle)



Doppelgewindeschraube (DP-Screw) – Kontrolle Sitz

Vor dem Einsetzen des Abutments in das Implantat, muss die Schraube im Uhrzeigersinn in die höchste Position im Abutment gedreht werden, bis der Stopper der Schraube leicht am Innengewinde anliegt. Ansonsten besteht ein hohes Risiko, dass es zu einem Versagen der prothetischen Versorgung kommen kann. Um einen möglichen Fehler zu erkennen, muss die Anzahl der Umdrehungen der Abutment-schraube beim

Eindreihen mitgezählt werden. Sie muss zwischen 2,5 und 5,5 Umdrehungen eingeschraubt sein. Idealerweise sollte der Schraubensitz mittels Röntgenbildes (Einzelzahn-Aufnahme oder Orthopantomogramm) kontrolliert werden. Es muss ein kleiner Spalt zwischen der DP-Schraube und Boden des Innengewindes im Implantat sichtbar bleiben.



Mechanische Hinweise:

Das RC-Abutment darf beim Einsetzen in das Implantat nicht verkantet werden. Der Rotationsschutz des Abutments (Sechskant) muss sicher im Implantat eingerastet sein, bevor die Schraube angezogen werden darf. Das Risiko der Verkantung ist jedoch sehr gering, da die Gewindegänge der Schraube erst bei korrektem Sitz des Abutments greifen.

Die Halteschrauben sind mit den passenden Schraubendrehern anzuziehen. Beachten Sie, dass das Drehmoment einer schlecht gewarteten mechanischen Ratsche leicht über 40 Ncm erreichen kann, was bei Implantaten mit kleinem Durchmesser zu Wandbruch führen kann. Ein zu niedriges Drehmoment kann zur Schraubenlockerung und nachfolgend zu Schrauben- bzw. Abutment-Fraktur führen.

Die Schraubendreher für die Doppelgewindeschraube sind deshalb mit einer Soll-Bruchstelle ausgestattet. Sie frakturiert bei 35 Ncm. Es besteht deshalb nur ein geringes Risiko des Überdrehens. Die Abutment-Schrauben sollen nach 2-8 Wochen nach dem Einsetzen nachgezogen werden. Auf Grund der geringeren Gewindesteigung ist das Risiko einer Schraubenlockerung deutlich verringert und sehr niedrig.

Jede Art von Nacharbeit der Verbindungsgeometrie zum Implantat, führt zu Passungungenauigkeiten, die die Weiterverwendung ausschließen. Des Weiteren dürfen, mit Ausnahme der Fräsrohlinge keine Anteile der Klebebasen entfernt werden, um beispielsweise eine höhere Abwinkelung zu ermöglichen oder mehr Platz für die Verblendung zu schaffen, da diese zur Gewährleistung einer ausreichenden Stabilität und Passung unerlässlich sind.

Anzugsdrehmomente der Schrauben	
Typ	Ncm
Konische Schraube (MTO-SK...)	20-25
Doppelgewinde-Schraube (MTO-D2..)	15-17
Prothetik-Schraube (MTO-S...)	20-25

Verklebung:

Vor der Verklebung sind die Klebebasen gemäß Angaben des Kleber- oder Zementherstellers vorzubehandeln. Wir empfehlen für die Verklebung Multilink Automix® der Firma Ivoclar-Vivadent in Liechtenstein. Es sind jedoch auch Zemente wie z.B. GC G-CEM Link-ACE® oder ähnliche Produkte zu verwenden, sofern die Glasfüller eine geeignete Größe aufweisen und es sich um zugelassene Medizinprodukte handelt.

Alle Klebekörper sind vor der Verklebung zu reinigen (Ultraschall / Abdampfen). Klebekörper aus Zirkon oder PEEK sind mit Korund (Körnung 50µm und 2bar) sandzustrahlen. Klebekörper aus Lithiumdisilikat (z.B. eMAX) dürfen gemäß Herstellerangaben nicht sandgestrahlt werden. Der Schraubenzugangskanal kann vorsichtig mit Vaseline bestrichen oder zugewachst werden, um eine Anhaftung des Klebers im Schraubenkanal zu verhindern. Dabei ist sicherzustellen, dass die Klebefläche nicht bedeckt wird. Der Klebekörper muss direkt nach dem Sandstrahlprozess verklebt werden, um eine weitere Kontamination zu vermeiden.

Die Klebebasen sind vor der Verklebung unbedingt vollständig mittels Ultraschallbad und Abdampfen zu reinigen, zu entfetten und zu trocknen. Die Verklebung sollte auf einem Laboranalog aufgeschraubt erfolgen, um das Implantat-Interface zu schützen. Die Basalfläche sowie der Schraubenzugangskanal sollten mit Wachs temporär verschlossen werden, um ein Eindringen des Klebers in den Kanal und eine Verunreinigung der Basalfläche zu vermeiden. Der Kleber ist beidseitig auf Klebebasis und Klebekörper aufzutragen. Der Klebekörper muss bündig mit der Klebebasis abschließen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Abutment mit

leichtem Fingerdruck während der Aushärtung auf die Klebebasis gepresst wird. Größere Klebereste sind umgehend zu entfernen. Pressfahnen lassen sich im noch nicht vollständig ausgehärteten Zustand des Klebers leicht absprengen. Das Abutment ist vollständig von jeglichen Verunreinigungen zu befreien. Es dürfen insbesondere keine Zementreste in den Innenkonus der Klebebasen gelangen, um einer Schraubenlockerung vorzubeugen. Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten.

Einbringen der Titanbasis ins Implantat:

Die Abutmentschraube ist vor dem Einsetzen des Abutments in das Implantat von unten bis zum Anschlag einzuführen. Andernfalls kann die notwendige Vorspannung nicht erzeugt werden.

Jegliche Gewalteinwirkung beim Zusammenfügen von Abutment und Implantat ist zu vermeiden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die vom Implantathersteller vorgesehene Verdrehsicherung vollständig einrastet und sich kein Spalt zwischen Abutment und Implantat bildet. Bei Nichtbeachtung kann das Implantatinterface nachhaltig beschädigt werden.

Das Interface soll vor der Verschraubung mit dem Implantat gereinigt werden. Blutreste sind zu entfernen. Verklebungen von Weichgewebe sind zu vermeiden. Ein Einbringen von Chlorhexidin-Gel ist vorteilhaft.

Vor der Zementierung des Zahnersatzes, ist der Schraubenzugangskanal mit geeigneten Materialien zu verschließen. (z.B. Silikon, Teflon, Wachs o.ä.)

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation:

Das validierte Aufbereitungs- und Reinigungsverfahren der MEDTEOR Produkte ist im Dokument „Informationen zur Aufbereitung der MEDTEOR Medizinprodukte“ beschrieben. Dieses finden Sie unter ifu.medteor.com.

Die Produkte werden unsteril in einer geeigneten Verpackung geliefert. Nach der Verarbeitung sind die vorgeschriebenen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen zu beachten. Sie sind nach den Vorgaben der Hersteller des jeweiligen Klebers/Zementes nach der Verklebung zu sterilisieren. Eine Strahlensterilisation kann zur Verfärbung des Klebekörpers führen und ist kontraindiziert. Klebebasen, die sich bereits zur Einprobe in der Mundhöhle befanden, sind vor Nacharbeit im Labor zu desinfizieren. Darüber hinaus sind die Hygienerichtlinien des RKI zu berücksichtigen. Die Produkte sollten trocken gelagert werden. Sie weisen kein Mindest-Haltbarkeitsdatum auf.

Sicherheitshinweis:

Metall- und Keramikstaub ist gesundheitsschädlich. Beim Bearbeiten ist eine Absaugung mit einem in der Praxis üblichen Feinstaubfilter und eine Schutzbrille zu verwenden, sowie ein Mundschutz zu tragen.

Nebenwirkungen:

Allergien oder Sensibilitäten im Zusammenhang mit der Legierung, sind in sehr seltenen Einzelfällen nicht auszuschließen. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Zahnarzt, im Falle eines Verdachts auf eine unerwünschte Nebenwirkung.

Wechselwirkungen:

Verschiedene metallische Legierungen in der Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen. Prinzipiell sollte dies vermieden werden, um die Freisetzung von Ionen zu vermeiden.

Therapeutische Alternativen:

Alternativ zur Doppelgewindeschrauben können Abutments mit konventioneller Schraube, die von okklusal eingeführt wird, verwendet werden. Diese werden unter dem Handelsnamen C-Base ebenfalls von MEDTEOR in Verkehr gebracht. Abutments mit geradem Schraubenzugangskanal sind z.B. von Medentika erhältlich.

MRI Safety Information

Diese Produkte werden aus einem Metall hergestellt, das durch MRT-Energie beeinflusst werden kann. Weitere Informationen zur MRI Safety Information finden Sie unter <https://www.ifu.medteor.com>.

Chargenrückverfolgbarkeit:

Aus Gründen der Chargenrückverfolgbarkeit bei Medizinprodukten können keine geöffneten Verpackungen zurückgenommen werden. Bitte beachten Sie, dass Abutments nach neuer Gesetzgebung als implantierbare Komponenten betrachtet werden. Aus diesem Grunde raten wir, die mitgelieferten Chargeninformationen in der Patientenkartei zu dokumentieren.

Klinische Sicherheit und Performance:

Weitere Informationen über die Klinische Sicherheit und Performance unserer Produkte können Sie dem SSCP-Bericht entnehmen.










Dieser beinhaltet Informationen für Fachanwender und Patienten.

Den Report finden Sie auf unserer Webseite unter [\[14\]](#) Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR

Hinweise:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates (z.B. BFAM), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Legende:

	Artikelnummer
	Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	unsteril
	Medizinprodukt
 2022-12	Hersteller und Herstelldatum
	Unique device identifier
 0483	CE - Kennzeichnung mit der Kennnummer der benannten Stelle

Garantie:

Wir gewähren 5 Jahre Garantie auf die mechanische Stabilität der Klebebasen oberhalb der Implantatschulter - bei fachgerechter Verarbeitung und unter Einhaltung unserer Verarbeitungsanleitung.

Unabhängig davon basieren die mündlich, schriftlich oder in Vorträgen vermittelten Informationen auf Versuchen und Erfahrungswerten und können deshalb nur als Standardwerte betrachtet werden.

Unsere Produkte unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung. In diesem Zusammenhang behalten wir uns vor, Produktänderungen in Bezug auf Konstruktion und Zusammensetzung vorzunehmen.

Hinweis Digital / Printmedien

Diese Gebrauchsanweisung liegt im PDF-Format vor und lässt sich mit jedem handelsüblichen PDF-Reader öffnen und ausdrucken. Sollte Ihnen kein digitales Lesegerät oder Drucker vorliegen, so können Sie eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung telefonisch oder schriftlich bei MEDTEOR anfordern. Die Kontaktdaten sind unten aufgedruckt.

Links:

[1] Diese Gebrauchsanweisung finden Sie in elektronischer Form unter ifu.medteor.com.

Bitte beachten Sie die Erklärvideos zur Doppelgewinde-Schraube:

https://medteor.com/user/pages/ifu/01.r2uc-base-rc-base-pre-form-scanbody-screw/screw_ifu_rev2.mp4?loading=auto

[2] http://abutments4life.de/mediawiki/index.php?title=Sterile_Aufbereitung_in_der_Zahnarztpraxis

[14] [Summary of safety and clinical performance | MEDTEOR](#)

Hersteller:

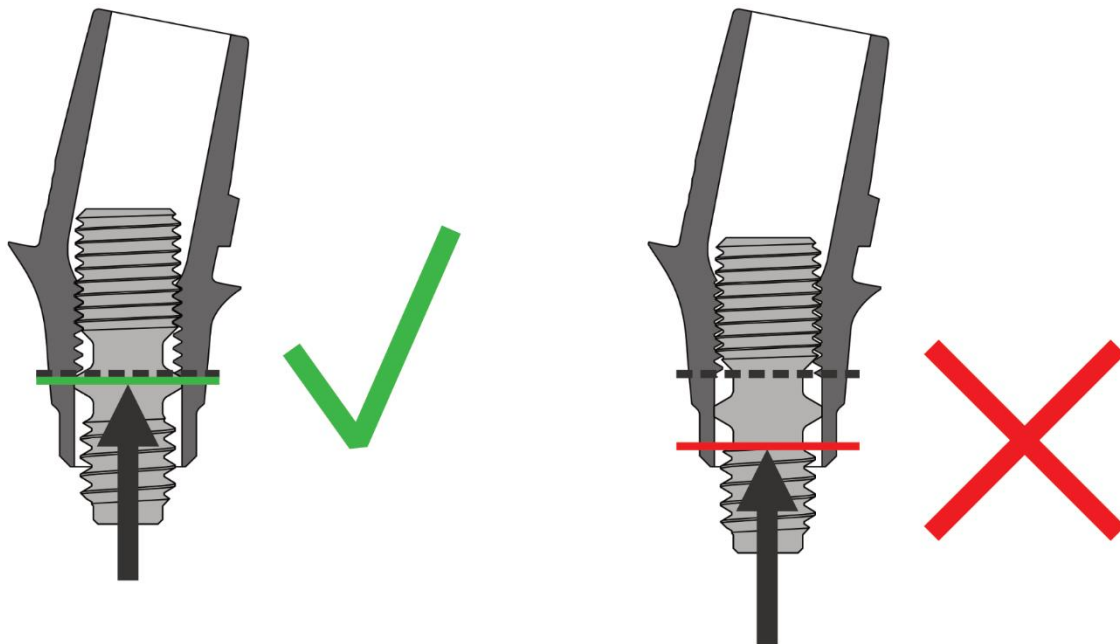


MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
77728 Oppenau
Tel. 07804-9136416
info@medteor.com
medteor.com
GLN: 42517778
Basis-UDI-DI:
[42517778TIBASEQ9]
[42517778PREFORMZR]
[42517778SCREWRG]

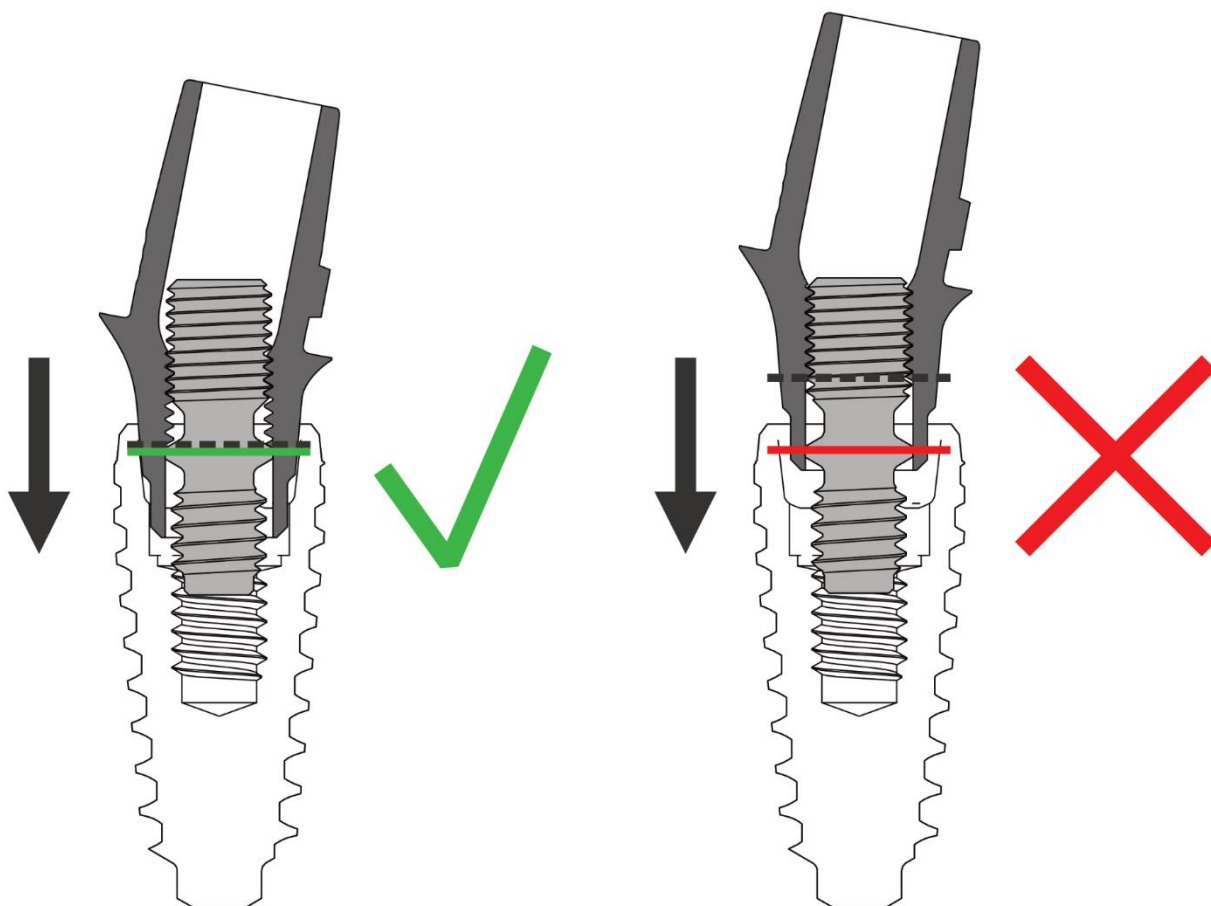
Die mit ® gekennzeichneten Produkte sind eingetragene Warenzeichen des entsprechenden Herstellers.

RC-Base

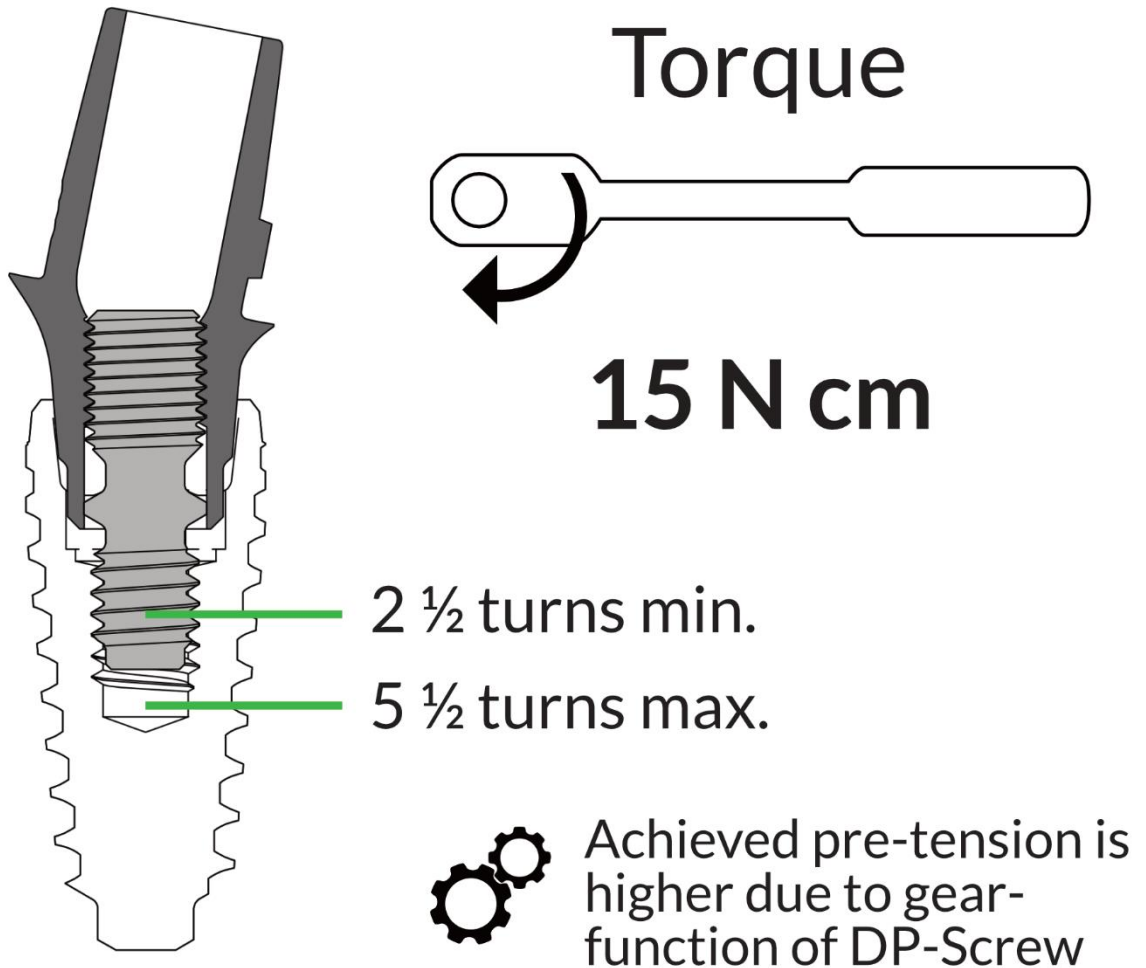
① Screw insertion up to the stop




② Abutment insertion - Screw in upmost position



③ Torque and screw position



Push down screwdriver while tightening the screw 

④ Once the screw is tightened, a control X-ray for the correct position is recommended.

Please follow local regulations.